

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Patentschrift  
⑪ DE 2838414 C2

⑤1 Int. Cl. 3:

A61M 1/03

②1 Aktenzeichen: P 28 38 414.7-35  
②2 Anmeldetag: 2. 9. 78  
④3 Offenlegungstag: 6. 3. 80  
④5 Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 31. 10. 84

FR 519  
KUNEN & WACKER  
Tag. - 7. Nov. 1984  
Frist: .....

DE 2838414 C2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦3 Patentinhaber:  
Fresenius AG, 6380 Bad Homburg, DE

⑦2 Erfinder:  
Schäl, Wilfried, Dr.-Ing., 6380 Bad Homburg, DE

⑤6 Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene  
Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-OS 27 34 561  
DE-OS 26 34 238  
DE-OS 26 07 022  
DE-OS 25 44 258  
DE-OS 19 18 063  
US 39 79 284

⑤4 Vorrichtung zur Hämodialyse und zum Entziehen von Ultrafiltrat

DE 2838414 C2

## Patentansprüche:

1. Vorrichtung zur Hämodialyse und zum Entziehen von Ultrafiltrat mit wenigstens einer Bilanziereinheit, die aus zwei durch ein verschiebbares Element getrennten Kammern besteht, die je eine Zuführleitung und eine Abführleitung für frische und für gebrauchte Dialysierflüssigkeit aufweisen, mit Absperrorganen, die in den Zuführleitungen und in den Abführleitungen angeordnet sind, mit Pumpen, die in den Zuführleitungen oder in den Abführleitungen angeordnet sind, mit wenigstens einer Einrichtung zur Endlagenerkennung des verschiebbaren Elementes, mit einer Versorgungseinheit zur Bereitstellung von frischer Dialysierflüssigkeit aus einer Konzentratlösung und Wasser und mit einem Dialysator, dadurch gekennzeichnet, daß die Versorgungseinheit (100) eine Dosiervorrichtung (9) für die Zuführung von Konzentratlösung aufweist, die pro Arbeitshub der Bilanziereinheit (1, 22, 23) gesteuert ein bestimmtes Volumen Konzentratlösung zuführt.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß in der Abführleitung für frische Dialysierflüssigkeit eine Analysenvorrichtung (10) vorgesehen ist.
3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosiervorrichtung (9) als Dosierpumpe ausgebildet ist, die mit wenigstens einem Arbeitstakt die zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit erforderliche Konzentratmenge fördert.
4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—3, dadurch gekennzeichnet, daß die Dosiereinheit (9) synchron zur Umschaltung der Bilanziereinheit (1, 22, 23) steuerbar ist.
5. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—4, dadurch gekennzeichnet, daß die Versorgungseinheit (100) mit der Frischwasserleitung (50) und der Dosiereinheit (9) verbunden ist.
6. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Analysenvorrichtung (10) einen elektrischen Leitfähigkeitsmesser oder ionenselektive Elektroden aufweist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Analysenvorrichtung (10) durch einen Temperatursensor kompensiert ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 2, 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, daß die Analysenvorrichtung mit einer Alarmeinrichtung, einer Einrichtung zum Abschalten der Gesamtvorrichtung und/oder einem Bypassventil (62) verbunden ist.
9. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—8, dadurch gekennzeichnet, daß zur Erkennung der Endlage des beweglichen Elements (24, 25) in der Bilanziereinheit (22, 23) ein Durchflußmesser oder ein mechanisch betätigbarer Detektor vorgesehen ist.
10. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—9, gekennzeichnet durch eine Vorrichtung (75a, b bzw. 48) zum Umschalten des normalen Arbeitsablaufs auf ein selbsttätig ablaufendes Füllen des Dialysators mit Dialysierlösung vor seiner Inbetriebnahme.
11. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—10, dadurch gekennzeichnet, daß ein Temperaturregelsystem (28) zur Kompensierung der Temperaturabhängigkeit der Dialyseflüssigkeit vorgesehen ist, das über Temperaturmeßfühler ( $T_1 - T_3$ ) Durchlaufer-

wärmer ( $H_1, H_2$ ) steuert.

12. Vorrichtung nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die Temperatur der in die Bilanzierung eingehenden Flüssigkeitsströme abgetastet und einer Rechenvorrichtung (Fig. 5) zur Steuerung der Ultrafiltrationseinrichtung und/oder Anzeige der Ultrafiltrationsrate zugeführt werden.

13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—12, dadurch gekennzeichnet, daß die Bilanzkammern (40) mit einem Kraftspeicherelement (42) versehen sind, welches in Richtung einer Füllung des Dialysators (4) arbeitet, während der Gegendruck von einer Pumpe (67) erzeugt wird.

14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1—13, dadurch gekennzeichnet, daß die Versorgungseinheit (100) einen Strömungswiderstand (55) und eine Pumpe (54) aufweist, zwischen denen die Dialysierflüssigkeit auf einem Unterdruck gehalten wird, während sie stromab der Pumpe (54) der Bilanziereinheit (1, 22, 23) unter einem Überdruck zugeführt wird.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Versorgungseinheit (100) einen die frische Dialysierflüssigkeit rezirkulierenden Kreis mit einem Strömungswiderstand (55), der Pumpe (54), einem Überströmventil (61) und mit einem Luftabscheider (56) aufweist.

16. Vorrichtung nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Dialysierflüssigkeit in die Verbindungsleitung zwischen Strömungswiderstand (55) und Überströmventil (61) einspeisbar ist.

17. Vorrichtung nach Anspruch 15 oder 16, dadurch gekennzeichnet, daß mit der Pumpe (54) ein Unterdruck erzeugbar ist, der den im Dialysator-kreis vorhandenen Unterdruck übersteigt und diese Pumpe (54) mit dem Luftabscheider (49) verbunden ist.

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zur Hämodialyse und zum Entziehen von Ultrafiltrat gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1.

Eine derartige Vorrichtung ist aus der DE-OS 26 34 238 bekannt und weist eine Bilanziereinrichtung auf, die über eine Leitung mit frischer Dialysierflüssigkeit aus einer Dialysierflüssigkeitserzeugungseinheit gespeist wird. Diese Erzeugungseinheit arbeitet unabhängig von der Bilanziereinheit, so daß beide Einheiten getrennt voneinander überwacht werden müssen. Demzufolge kann also die Bilanziereinheit weder die Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit überwachen noch etwa in ihr selbst auftretende technische Fehler über eine Änderung der Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit erkennen.

Ein durch solche technische Abweichungen auftretender Bilanzierungsfehler hat schwerwiegende Folgen bei der Ultrafiltration, was bei der Behandlung eines Patienten zu lebensbedrohenden Situationen führen kann. Dies ist beispielsweise daraus ersichtlich, daß der bei der Bilanzierung auftretende Fehler eine Größenordnung von etwa 1% möglichst nicht überschreiten soll, da ansonsten der Fehler bei der Ultrafiltration zu groß wäre. Weiterhin darf die Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit selbst infolge fehlerhafter Zubereitung nicht verändert werden, da dies ebenfalls zu erheblichen Gefahren für den Patienten führen kann.

Aus der DE-OS 25 44 258 ist ebenfalls eine Vorrichtung für die Hämodialyse bekannt, die eine Bilanzierungseinheit aufweist. Diese Bilanzierungseinheit weist zwei Kammern zur Aufnahme von Konzentratlösung bzw. Wasser auf, die mit der Kammer für die verbrauchte Dialysierflüssigkeit gekoppelt sind. Die Herstellung der Dialysierflüssigkeit selbst erfolgt durch Vermischen von Konzentratlösung und Wasser im geschlossenen Kreislauf zwischen den Kammern. Diese Vorrichtung weist als Hauptnachteil die fehlende Bilanzierungsmöglichkeit zwischen frischer und gebrauchter Dialysierflüssigkeit auf, die für ein exaktes Arbeiten dieser Vorrichtung, insbesondere der Ultrafiltrationseinrichtung, notwendig ist. Vielmehr wird in dieser Vorrichtung eine indirekte Bilanzierung von frischer und verbrauchter Dialysierflüssigkeit, also eine Bilanzierung der Bestandteile der frischen Dialysierflüssigkeit und der verbrauchten Dialysierflüssigkeit durchgeführt. Diese Bilanzierung führt jedoch zwangsläufig zu Ungenauigkeiten, die — wie bereits vorstehend erwähnt — nicht toleriert werden können.

Demgemäß lassen sich also in dieser Hämodialysevorrichtung nicht die Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit selbst exakt überwachen, noch infolgedessen eine genaue Bilanzierung durchführen, so daß sich diese Vorrichtung nicht in der Praxis durchgesetzt hat.

Aus der DE-OS 19 18 063 ist eine tragbare Vorrichtung zur Erzeugung von Dialysierflüssigkeit bekannt, bei der die Zusammensetzung dieser Flüssigkeit unabhängig von der Dialysevorrichtung hergestellt wird, die selbst nicht bilanziert und bei der die Dialysierflüssigkeit druckgesteuert durch den Dialysator befördert wird.

Auch die DE-OS 26 07 022 beschreibt lediglich einen Regelkreis für die gesteuerte Substitutionslösungszugabe bei Hämodiafiltrationsgeräten mit Bilanzierungsmöglichkeit. Dabei besteht die Steuerungsvorrichtung in einem Differenzdurchflußmesser, wodurch lediglich die Zuführung der Lösung gesteuert, nicht jedoch überwacht wird.

Die aus der US-PS 39 79 284 bekannte Hämodialysevorrichtung kann zwar im geschlossenen und offenen Kreislauf betrieben werden, weist jedoch keine Bilanzierungseinrichtung auf, so daß beide Betriebssysteme sowie die Vorrichtung zur Erzeugung der Dialysierflüssigkeit unabhängig voneinander überwacht werden müssen.

Die DE-OS 27 34 561 beschreibt eine Vorrichtung zur Ultrafiltrationssteuerung bei der Hämodialyse, die eine Bilanzierungsvorrichtung aufweist. Im Gegensatz zur gattungsgemäßen Bilanziereinheit weist diese Bilanzierungsvorrichtung jeweils nur eine Kammer ohne bewegliches Element auf, so daß frische und gebrauchte Dialysierflüssigkeit beim Bilanzieren ineinanderfließen und somit erhebliche Bilanzierungsfehler auftreten können. Demgemäß erfolgt die Überwachung der bereits fertigen Dialysierflüssigkeit und der Bilanzierungseinheit getrennt voneinander.

Somit sind aus dem vorstehend genannten Stand der Technik nur Vorrichtungen bekannt, bei denen die Dialysierflüssigkeit im wesentlichen unabhängig von der Hämodialysevorrichtung hergestellt und ohne Überwachung durch diese Vorrichtung eingesetzt wird.

Der Erfindung liegt daher die Aufgabe zugrunde, eine Vorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Anspruchs 1 zu schaffen, bei der eine falsche Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit, die auf ein fehlerhaftes Arbeiten der Vorrichtung zur Herstellung der Dialysierflüssigkeit

und/oder der Bilanziereinheit zurückzuführen ist, von einer Überwachungseinrichtung festgestellt werden kann, so daß hierdurch die Sicherheit der Vorrichtung gesteigert werden kann.

5 Diese Aufgabe wird durch die kennzeichnenden Merkmale des Anspruchs 1 gelöst.

Hierdurch wird erfindungsgemäß sichergestellt, daß Fehler bei der Bilanzierung, die insbesondere auf ein nichtexaktes Arbeiten der Bilanzierungseinheit oder auf Fehler bei der Herstellung der Dialysierflüssigkeit zurückzuführen sind, sicher erkannt werden. Die Fehlererkennung ist insofern vorteilhaft, als hierdurch zwei voneinander getrennte Systeme zugleich in die Überwachung einbezogen werden, nämlich die Bilanzierungseinheit einerseits und die Vorrichtung zur Erzeugung der Dialysierflüssigkeit andererseits. Dies ist darauf zurückzuführen, daß die Vorrichtung zur Erzeugung der Dialysierflüssigkeit von dem Arbeitstakt der Bilanziereinheit gesteuert wird, somit also die Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit von dem exakten Arbeiten der Bilanziereinheit abhängt. Demzufolge läßt sich aus einer fehlerhaften Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit der Schluß ziehen, daß die Bilanziereinheit nicht mehr exakt arbeitet, was infolge des geringen auftretenden Fehlers bei einer getrennten Überwachung von Bilanziereinheit und der Vorrichtung zur Erzeugung der Dialysierflüssigkeit nur schwierig zu erkennen wäre. Demzufolge gestaltet sich also die Bilanzierung dieses Dialysesystems erheblich leichter, da das einwandfreie Arbeiten des gesamten Systems sofort erkannt werden kann.

Gemäß einer Weiterbildung wird sichergestellt, daß stets ausreichend Dialysierflüssigkeit am Eingang der Bilanziereinheit zur Verfügung steht. Dies wird durch ein Rezirkulationssystem erreicht, das dann in Betrieb tritt, wenn entweder die Bilanzkammer gefüllt ist oder aber das vor der Bilanzkammer vorgesehene Absperrorgan geschlossen ist. In diesem Fall wird die zurückgeführte Dialysierflüssigkeit im Rezirkulationskreislauf gehalten und solange umgeführt, bis die Bilanzkammer wieder gefüllt werden muß.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile werden anhand der nachfolgenden Beschreibung unter Bezugnahme auf die Zeichnung erläutert. Es zeigt

Fig. 1 ein vereinfachtes Prinzipschema des Dialysierlösungskreislaufes mit einer Bilanzierungsvorrichtung,

Fig. 2 ein vereinfachtes Prinzipschema des Dialysierlösungskreislaufes mit Kombination der Funktionen von Bilanzierung und proportionaler Dosierung und gemeinsamer Überwachung beider Funktionen,

Fig. 3 eine weiter detaillierte Darstellung des Schemas nach Fig. 2,

Fig. 3A eine Schaltungsanordnung zur Steuerung der Bilanzier- und Dosiervorrichtung,

Fig. 4 eine weitere Ausgestaltung der Anordnung nach Fig. 1 zum Ausgleich von temperaturbedingten Fehlern der Massenbilanz,

Fig. 5 ein Blockschaltbild für die rechnerische Kompensation des Einflusses von Temperaturdifferenzen,

Fig. 6 ein Beispiel einer Bilanzierkammer in schematischer Schnittdarstellung,

Fig. 7 eine andere erweiterte Ausgestaltung der Anordnung nach Fig. 1 zur Entlüftung des Dialysatorkreislaufes,

Fig. 8 eine detailliertere Darstellung des Flüssigkeitskreislaufes eines Hämodialysegerätes,

Fig. 9 ein Ausführungsbeispiel der Dosiervorrichtung im Schnitt.

Zur Erläuterung der grundsätzlichen Arbeitsweise ei-

ner Bilanziervorrichtung ist in Fig. 1 der betreffende Teil des Flüssigkeitskreislaufes stark vereinfacht und schematisch dargestellt. Wichtigster Bestandteil dieser Anordnung ist die Bilanziervorrichtung 1. Sie umfaßt zwei miteinander gekoppelte Kammern 1a und 1b, von denen die erste der Zulaufleitung 2 für die frische Dialysierlösung und die zweite der Ablaufleitung 3 für die gebrauchte Dialysierlösung zugeordnet ist. Die Bilanziervorrichtung bewirkt, daß die Menge der durch die Leitung 2a zum Dialysator 4 fließenden frischen Dialysierlösung genau mit der durch die Leitung 3a vom Dialysator abfließenden gebrauchten Dialysierlösung übereinstimmt. Aufgrund dieser Eigenschaft der Bilanziervorrichtung kann unter diesen Bedingungen weder in der einen noch in der anderen Richtung eine Volumenverschiebung zwischen der Blut- und der Dialysierlösungsseite der semipermeablen Membran 5 im Dialysator 4 stattfinden, dessen andere Seite über Leitungen 6 mit dem Patienten verbunden ist.

Die sogenannte Ultrafiltrationsrate ist demzufolge Null.

Der zwischen der Bilanziervorrichtung 1 und dem Dialysator 4 eingeschlossene Teil des Flüssigkeitskreislaufes verhält sich wie ein geschlossenes, volumenkonstantes System. Um aus diesem System Flüssigkeit abzuführen, ist eine Entnahmeverrichtung 7 vorgesehen, die an einen Ablauf 8 angeschlossen ist.

Die mit Hilfe der Entnahmeverrichtung aus dem System abgeleitete Flüssigkeitsmenge muß aufgrund der erwähnten Eigenschaften der Bilanziervorrichtung durch eine gleichgroße Flüssigkeitsmenge ersetzt werden, die von der Blutseite zur Dialysierlösungsseite der Dialysatormembran übergeht. Die mittels der Entnahmeverrichtung abgeleitete Flüssigkeitsmenge stimmt also mit der durch die Membran des Dialysators tretenden Flüssigkeitsmenge, dem Ultrafiltrat, überein. Die Entnahmeverrichtung läßt sich nun so ausgestalten, daß eine Steuerung der Ultrafiltration erzielt werden kann.

An die Genauigkeit der Bilanziervorrichtung sind sehr hohe Anforderungen zu stellen. Bei einer Hämodialysebehandlung werden typisch etwa 200 Liter Dialysierlösung durch den Dialysator geleitet. Die Ultrafiltratmenge beträgt typisch etwa 2 bis 3 Liter und sollte bis auf eine Abweichung in der Größenordnung von 0,1 bis 0,2 Liter genau bestimmbar sein. Der in der Bilanziervorrichtung verursachte Bilanzierungsfehler darf demnach die Größenanordnung von 1 Promille möglichst nicht überschreiten. Eine erhebliche Gefahr kann sich für den Patienten dann ergeben, wenn durch einen technischen Fehler, z. B. durch Versagen eines Bauteils, ein größerer Bilanzierungsfehler auftritt und unbemerkt bleibt, daher muß von der Bilanziervorrichtung gefordert werden, daß ein Funktionsfehler automatisch erkannt und im Fehlerfall ein Alarm ausgelöst wird.

Erfindungsgemäß wird diese notwendige Sicherheit gegen Fehlfunktionen des Bilanziersystems dadurch erreicht, daß die Bilanziereinheit nicht nur zur Bilanzierung von zu- und abfließender Dialysierlösung ausgebildet wird, sondern gleichzeitig zusammen mit einer Dosiervorrichtung zu einem Regelkreis verbunden ist.

Das Prinzip einer entsprechenden erweiterten Anordnung ist in Fig. 2 dargestellt. Hier sind gleiche Teile mit gleichen Bezugszeichen wie in Fig. 1 bezeichnet.

Zusätzliche Elemente zur Verwirklichung einer proportional-Dosierfunktion und zu deren Überwachung sind eine Dosiervorrichtung 9 und eine Analysevorrichtung 10. Die Dosiervorrichtung ist von einer Leitung 11 her gespeist und speist ihrerseits über eine Verbindung

12 in die Zuleitung 2 ein.

Die Analysevorrichtung ist direkt in die Zuleitung 2 zwischen der Bilanziervorrichtung 1 und dem Dialysator 4 eingeschaltet.

Voraussetzung für die vorgesehene Funktion der gezeigten Anordnung ist, daß die Bilanziervorrichtung 1 eine periodische Arbeitsweise hat, bei der sie pro Arbeitsperiode jeweils ein genau definiertes Dialysierlösungsvolumen weiterleitet. Zu diesem definierten Dialysierlösungsvolumen ist ein in festem Verhältnis stehendes Volumen an Konzentrat notwendig, welches durch die Dosiervorrichtung 9 ebenfalls periodisch zugeführt wird, wobei die Bilanziervorrichtung 1 und die Dosiervorrichtung vorzugsweise synchron arbeiten.

Das über die Leitung 2 zugeführte Wasser und das von der Dosiervorrichtung 9 zugeführte Konzentrat bilden bei richtiger Abstimmung des Mengenverhältnisses nach ihrer Vermischung eine Dialysierlösung der gewünschten Zusammensetzung. Diese wird durch die Analysevorrichtung, die in die Leitung zum Dialysator eingefügt ist, überwacht. Da die in der Bilanziervorrichtung zur Abmessung der Volumina dienenden Teile gleichzeitig das pro Arbeitsperiode weitergeleitete Flüssigkeitsvolumen bestimmen, kann durch Benutzung der Analysevorrichtung 10 sowohl der Vorgang des proportionalen Dosierens als auch indirekt der Vorgang des Bilanzierens überwacht werden.

Einzelheiten hierzu sollen anhand des in Fig. 3 dargestellten Beispiels erläutert werden. Die Bilanziervorrichtung besteht aus den Bilanzkammern 22 und 23 und den zugehörigen Ventilen 14 bis 21. Zusammen mit der Dosiervorrichtung 9 bildet die Bilanziervorrichtung außerdem ein Proportional-Dosiersystem, das Konzentrat und Wasser in vorbestimmtem Mengenverhältnis mischt. Die Analysevorrichtung 10 mißt einen oder mehrere für die Zusammensetzung der Mischung charakteristische Parameter und ermöglicht dadurch eine Kontrolle der genannten Funktionen.

Wesentlicher Bestandteil der Bilanziervorrichtung sind die beiden Kammern 22 und 23. Dem Prinzip nach bestehen diese aus volumenstarrten Hohlkörpern mit je zwei Räumen, die durch ein bewegliches, dicht schließendes Element 24 bzw. 25 voneinander getrennt sind, so daß bei einer Vergrößerung des einen Raumes der andere Raum zwangsläufig um den gleichen Betrag verkleinert wird. In der schematischen Darstellung von Fig. 3 sind die Kammern 22 und 23 beispielsweise als Kugeln und die beweglichen Elemente 24 und 25 als Membranen dargestellt. Wichtig für die tatsächliche Gestaltung der Kammern und der darin beweglichen Elemente im Hinblick auf die Dosierfunktion ist außerdem, daß die Verschiebung der beweglichen Elemente von einer Extremlage in die andere zu einer reproduzierbaren Volumenverschiebung führt. Bei der in Fig. 3 angedeuteten Ausführung wird dies beispielsweise dadurch erreicht, daß sich die Membranen 24 und 25 in ihren Extremlagen vollständig gegen die rechte oder linke Wand der jeweiligen Kammer anlegen, so daß bei der Bewegung von einer Extremlage in die andere eine Volumenverschiebung vom Betrage des gesamten Kammervolumens stattfindet.

Die den Bilanzkammern zugeordneten Ventile 14 bis 21 bilden zwei Gruppen, die wechselweise betätigt werden. Wenn die Ventile der Gruppe A (15, 17, 18, 20) geöffnet sind, sind die Ventile der Gruppe B (14, 16, 19, 21) geschlossen, und umgekehrt. Die beiden Kammern arbeiten dadurch abwechselnd, wobei sie periodisch ihre Funktionen vertauschen. Während jeweils eine der

beiden Kammern in den Kreislauf (2a, 3a) des Dialysators eingefügt ist, wird die andere Kammer mit neuer Dialysierlösung geladen und gleichzeitig die gebrauchte Dialysierlösung in die Abflußleitung 3 verdrängt.

Wenn die Ventile der Gruppe A (dunkel dargestellt) geöffnet und die Ventile der Gruppe B (hell dargestellt) geschlossen sind, wird die Kammer 22 mit frischer Dialysierlösung geladen, während die Kammer 23 zur Speisung des Dialysators dient. Der Ladevorgang der Kammer 22 ergibt sich dadurch, daß durch das geöffnete Ventil 18 frische Lösung unter Druck in den Raum 22a strömt, so daß die Membran 24 ausweicht und die jenseits der Membran in Raum 22b befindliche gebrauchte Dialysierlösung durch das geöffnete Ventil 15 in die Abflußleitung 3 verdrängt wird. Wenn sich die Membran ganz an die rechte Kammerwand angelegt hat, ist dieser Ladevorgang beendet.

Aus der Kammer 23 wird währenddessen der Dialysator gespeist, indem die im Raum 23a befindliche frische Dialysierlösung durch das geöffnete Ventil 17 über Leitung 2a zum Dialysator geleitet und als gebrauchte Dialysierlösung vom Dialysator über Leitung 3a und das geöffnete Ventil 20 in den Raum 23b der gleichen Kammer zurückgeführt wird. Aufgrund der Volumenstarreheit der Bilanzkammer muß die zurückgeführte Flüssigkeitsmenge genau mit der dem Dialysator zugeführten Flüssigkeitsmenge übereinstimmen. Die Dialysierlösung fließt hierbei in einem quasi geschlossenen Kreislauf, weil Anfang und Ende über das verschiebbare Element in der Bilanzkammer miteinander verbunden sind.

Eine Vermischung von frischer und gebrauchter Dialysierlösung findet aber nicht statt. Sobald sich die Membran in der Kammer 23 vollständig an die rechte Kammerwand angelegt hat, ist der Vorgang beendet. Um den Durchfluß durch den Dialysator weiter aufrechtzuerhalten, werden nur die Ventile umgeschaltet, so daß die beiden Kammern der Bilanziervorrichtung ihre Funktionen vertauschen.

Wenn nun die Ventile der Gruppe A geschlossen und die Ventile der Gruppe B geöffnet sind, kann dem Dialysator durch das geöffnete Ventil 14 aus dem Raum 22a der Kammer 22 weiter frische Dialysierlösung zufließen, während die gleichgroße Menge gebrauchter Dialysierlösung aus dem Dialysator über das geöffnete Ventil 19 in den Raum 22b auf der anderen Seite der Membran zurückgeführt wird. Zu Beginn dieses Vorganges befindet sich der Raum 22a im maximalen und der Raum 22b im minimalen Füllstand, da beim vorhergehenden Arbeitstakt der Raum 22a, wie beschrieben, vollständig mit frischer Dialysierlösung gefüllt wurde. Während der Dialysator aus der Kammer 22 gespeist wird, wird die Kammer 23, deren Raum 23b vom vorhergehenden Arbeitstakt vollständig mit gebrauchter Dialysierlösung gefüllt ist, mit frischer Dialysierlösung aufgeladen. Die frische Dialysierlösung fließt über das geöffnete Ventil 21 in den Raum 23a, und die im Raum 23b befindliche gebrauchte Dialysierlösung wird durch das geöffnete Ventil 16 in die Abflußleitung 3 verdrängt.

Die Umschaltung der Ventilgruppen muß jeweils dann erfolgen, wenn der Vorrat der Bilanzkammer aus der augenblicklich der Dialysator gespeist wird, erschöpft ist. Die Aufladung der anderen Bilanzierkammer sollte zu diesem Zeitpunkt bereits abgeschlossen sein, was durch eine entsprechend hohe Ladegeschwindigkeit ohne weiteres erreicht werden kann. Das Signal für die Umschaltung der Ventile kann auf verschiedene Weise gewonnen werden. Da der Dialysierlösungsfluß im Dialysatorkreis aufhört, sobald die Membran in der

den Dialysator speisenden Bilanzkammer ihre Extremstellung erreicht hat, könnte z. B. ein Durchflußmesser mit einer Einrichtung zur Signalauslösung bei Unterschreitung eines Minimalflusses zu diesem Zweck benutzt werden. Eine andere Möglichkeit besteht darin, eine durch das Erreichen der Endlage bedingte Druckveränderung zur Auslösung der Umschaltfunktion auszunutzen. Ferner kommen bekannte Verfahren in Betracht, die eine direkte Detektion des Erreichens der Endlage liefern, z. B. Mikrotaster.

Bei der beschriebenen Arbeitsweise nimmt die Bilanziervorrichtung in jedem Arbeitstakt eine bestimmte Menge Dialysierlösung auf, die durch die zwischen den beiden Extremstellungen des beweglichen Elements in der Bilanzkammer auftretende Volumenverschiebung definiert ist. Zu jeder dieser von der Bilanziervorrichtung aufgenommenen Volumeneinheit muß nun die entsprechende Menge Konzentrat zu der zugeführten Grundflüssigkeit (z. B. destilliertes Wasser) zugefügt werden, um durch Mischen von Konzentrat und Flüssigkeit im vorgesehenen Verhältnis die Dialysierlösung in der gewünschten Zusammensetzung und Konzentration zu erzeugen. Die Zugabe des Konzentrates erfolgt durch die Dosiervorrichtung 9. Diese kann beispielsweise als Dosierpumpe ausgebildet sein, welche mit einem oder mehreren Pumpenhüben die zu einer Füllung der Bilanzkammer gehörige Konzentratmenge liefert. Die Tätigkeit der Dosiervorrichtung wird synchron zur Umschaltung der Ventile 14 bis 21 gesteuert, d. h. bei jedem Ladevorgang einer der Bilanzkammern 22 oder 23 wird die erforderliche Konzentratmenge abgerufen und dem gleichzeitig zufließenden Wasser zugemischt. In Fig. 3 ist die Zumischleitung 12 unmittelbar an die Zuleitung 2 zur Bilanziervorrichtung angeschlossen. Dies ist jedoch keineswegs notwendig. Es kann vorteilhaft sein, die Zumischung des Konzentrates in einem vorgeschalteten Teil des Wasseraufbereitungssystems oder unmittelbar am Wassereingang des Gerätes vorzunehmen, u. a. um eine möglichst homogene Durchmischung von Konzentrat und Wasser zu erreichen.

Die Analysevorrichtung 10 überwacht in an sich bekannter Weise die Zusammensetzung der Dialysierlösung, die zum Dialysator fließt. Es ist üblich, hierfür elektrische Leitfähigkeitsmesser einzusetzen, jedoch kommen auch andere Analysevorrichtungen, z. B. ionenselektive Elektroden, in Betracht. Wesentlich ist jedoch, daß bei der erfindungsgemäßen Anordnung mit Hilfe der Analysevorrichtung nicht nur die Funktion des proportionalen Dosierens von Konzentrat und Wasser überwacht wird, sondern indirekt auch die Bilanzierungsfunktion. Wenn nämlich an einem der Bauteile der Bilanziervorrichtung ein Defekt auftritt, z. B. ein Versagen eines der Ventile 14 bis 21, ein Leck der Membranen 24, 25 oder ein Leck der Bilanzkammer nach außen, so wird hiervon auch die Dosierfunktion beeinträchtigt, was zu einer entsprechenden Abweichung der Zusammensetzung der Dialysierlösung führt. Durch die übliche Grenzwertüberwachung der Analysevorrichtung wird in solchen Fällen ein Alarmsignal ausgelöst, und das Gerät kann außerdem automatisch außer Funktion gesetzt werden, um weitere Auswirkungen des Fehlers zu verhindern.

Die in Fig. 3 dargestellte Anordnung hat eine weitere wichtige Eigenschaft, und zwar bietet sie die Möglichkeit, die Bilanzierungsfunktion vorübergehend aufzuheben, die Funktion des proportionalen Dosierens von Konzentrat und Wasser jedoch beizubehalten. Dies ist z. B. bei der Inbetriebnahme eines neuen Dialysators wichtig,

um den Dialysator zunächst mit Dialysierlösung vorzufüllen. Aufgrund der Eigenschaften des Bilanziersystems wäre dies normalerweise nicht möglich, da das Bilanziersystem die Flüssigkeit, die zugeführt wird, in gleicher Menge wieder abführt und somit das Flüssigkeitsvolumen im Dialysatorkreislauf konstant hält.

Die Betriebsart mit aufgehobener Bilanzierfunktion wird durch eine andere Steuerung der Ventile erreicht. Ausgehend von einem Zustand, in welchem die eine Bilanzkammer (z. B. 22a) vollständig mit frischer Dialysierlösung und die andere Bilanzkammer (z. B. 23b) vollständig mit gebrauchter Dialysierlösung gefüllt ist, werden die Ventile 19 und 20 sowie ein in der Abflußleitung liegendes Ventil 26 geschlossen. Die Ventile 15 und 16 werden geöffnet, und die Ventile 16 und 17 sowie 21 und 14 bilden jetzt zwei Gruppen, die wechselweise geöffnet und geschlossen werden. Die Steuerung der genannten Ventilgruppen kann entweder in der zuvor beschriebenen Art aufgrund einer Detektion der Extremstellungen der Membran erfolgen oder einfachheitshalber durch einen Zeittakt, der hinreichend langsam gewählt ist, so daß sich die Membranen zum Zeitpunkt der Umschaltung mit Sicherheit bereits in den Endstellungen befinden.

Wenn unter den genannten Voraussetzungen die Ventile 21 und 14 geöffnet werden, während die Ventile 18 und 17 geschlossen sind, fließt die frische Dialysierlösung durch das Ventil 21 in den Raum 23a der Bilanzkammer 23 und verdrängt aus dem jenseits der Membran liegenden Raum 23b über die geöffneten Ventile 15 und 16 die entsprechende Flüssigkeitsmenge in den Raum 22b der Bilanzkammer 22. Demzufolge wird die gleichgroße Menge frischer Dialysierlösung aus dem Raum 22a verdrängt und durch das geöffnete Ventil 14 dem Dialysator zugeführt. Der Vorgang endet, wenn die Membranen ihre Extremstellungen erreicht haben.

Nachfolgend werden die Ventile 21 und 14 geschlossen und die Ventile 18 und 17 geöffnet. Die frische Dialysierlösung strömt jetzt durch das Ventil 18 in den Raum 22a der Bilanzkammer 22 und verdrängt über die Membran die im Raum 22b befindliche Lösung über die geöffneten Ventile 15 und 16 in den Raum 23b der Bilanzkammer 23, so daß die zuvor in den Raum 23a eingefüllte frische Dialysierlösung in gleicher Menge über das Ventil 17 zum Dialysator geleitet wird. Nachdem die Membranen ihre Extremstellungen erreicht haben, erfolgt eine erneute Umschaltung der Ventilgruppen 18, 17 und 21, 14, so daß die beiden Kammern 22, 23 wieder ihre Funktionen vertauschen.

Durch die beschriebene Arbeitsweise wird die Dialysierlösung wie bei der normalen, bilanzierenden Betriebsart in bestimmten Portionen zum Dialysator geführt, die durch die zwischen den beiden Extremstellungen des beweglichen Elementes in den Bilanzkammern auftretende Volumenverschiebung definiert sind. Im gleichen Takt führt die Dosiervorrichtung das Konzentrations zu. Die Funktion des proportionalen Dosierens von Wasser und Konzentrat bleibt also bestehen, während die Bilanzierung aufgehoben ist.

Eine Schaltungsanordnung zur Steuerung der Ventile 14 bis 21 und 26 und der Dosiervorrichtung 9 entsprechend den beschriebenen Funktionen ist in Fig. 3A dargestellt. Es handelt sich hierbei lediglich um ein einfaches Ausführungsbeispiel, das in verschiedenartiger Weise durch andere Schaltungsanordnungen ersetzt werden kann. Falls die Betätigung der Ventile und der Dosiervorrichtung nicht, wie es hier angenommen ist, durch Magnetspulen erfolgt, sondern z. B. hydraulisch oder

pneumatisch, sind gleichwertig arbeitende Steuervorrichtungen entsprechend dem allgemeinen Stand der Technik ohne weiteres verwendbar.

Die Umschaltung von der normalen bilanzierenden Betriebsart zu der nichtbilanzierenden Betriebsart erfolgt durch ein Relais 70 mit 7 Umschaltkontakten, an deren Ausgänge die Magnetspulen der Ventile 10 bis 18 angeschlossen sind. In der gezeigten Ruhestellung der Kontakte sind die Magnetspulen 14a bis 21a und 26a der Ventile 14 bis 21 und 26 zu zwei Gruppen zusammengefaßt, die über jeweils einen der Leistungsverstärker 71 oder 72 mittels eines Flipflops 73 wechselweise mit Strom versorgt werden.

Die Steuersignale vom Endlagendetektor der Bilanziervorrichtung werden über eine Leitung 74 zugeführt. Sie gelangen über einen Umschalter 75a und ein Zeitglied 76, das einen Impuls oder eine Impulsfolge bestimmter Dauer erzeugt, zu dem Leistungsverstärker 77 zur Aktivierung der Magnetspule 9a der Dosiervorrichtung 9. Dadurch wird bei jedem Umschaltvorgang ein Dosiervorgang ausgelöst.

Um das System auf die nichtbilanzierende Betriebsart umzuschalten, werden die mechanisch gekoppelten Umschalter 75a und 75b in die gestrichelt dargestellte Stellung gebracht. Dadurch wird die Spule 70a des Relais 70 stromführend, so daß dessen Umschaltkontakte ebenfalls in die gestrichelt angegebenen Stellungen gelangen. Die Magnetspulen der Ventile 19, 20 und 26 werden dadurch stromlos, so daß diese Ventile ständig geschlossen bleiben. Die Spulen der Ventile 15 und 16 erhalten ständig Strom, um diese Ventile offen zu halten.

Die Ventilgruppen 18, 17 und 21, 14 werden über die Leistungsverstärker 78, 79 von dem Flipflop 80 wechselweise umgeschaltet. Die Steuerung des Flipflop 80 erfolgt durch einen Impulsgenerator 81, der durch Betätigen des Umschaltens 75b in den aktiven Zustand versetzt wurde. Gleichzeitig gelangen diese Steuerimpulse über den Umschalter 75a, das Zeitglied 76 und den Leistungsverstärker 77 zur Magnetspule 9a der Dosiervorrichtung 9, so daß diese weiterhin synchron zu den Umschaltvorgängen der Bilanziereinheit arbeitet.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist die Möglichkeit vorgesehen, die Bilanzierung auf die Masse der zu- und abfließenden Flüssigkeit zu beziehen. Dies wird dadurch erreicht, daß die Temperaturen der in der Bilanziervorrichtung verglichenen Flüssigkeitsströme in Übereinstimmung gebracht werden und dadurch der Einfluß der Temperaturabhängigkeit der Dichte der Flüssigkeit ausgeschaltet wird. Eine Anordnung, mit der dies erreicht wird, ist in Fig. 4 schematisch dargestellt. Der Dialysierlösungskreislauf ist mit zwei Durchlauferwärmern H 1 und H 2 sowie mit drei Temperatur-Meßfühlern versehen, die die Temperatur T 1, T 2 und T 3 messen. Der Temperaturfühler T 2 und der Durchlauferwärmer H 2 bilden zusammen mit einem elektronischen Regler 27 bekannter Art ein Temperatur-Regelsystem 28 innerhalb einer Steuervorrichtung, die dazu dienen, die Temperatur der dem Dialysator 4 zugeführten Dialysierlösung auf einen einstellbaren Sollwert, der etwa der menschlichen Körpertemperatur entspricht (ca. 38°C), zu bringen. Es ist davon auszugehen, daß durch Wärmeverluste an die Umgebung die Temperatur der vom Dialysator kommenden gebrauchten Dialysierlösung geringer ist als die Temperatur der dem Dialysator zugeführten Lösung, so daß am Anschluß der Rücklaufleitung 3a zur Bilanziervorrichtung mit dem Temperaturfühler T 3 eine niedrigere Temperatur gemessen wird. Um für beide Teile 1a und 1b der Bilan-

ziervorrichtung gleiche Bedingungen zu schaffen, wird nun die vom Temperaturfühler  $T_3$  gemessene Temperatur als Sollwert für ein Temperatur-Regelsystem benutzt, das den Temperaturfühler  $T_1$ , den Durchlauferwärmer  $H_1$  und einen elektronischen Regler umfaßt. Dieses Regelsystem bewirkt, daß die Temperaturen  $T_1$  und  $T_3$  gleich werden.

In einer anderen Ausgestaltung sieht die Erfindung vor, daß die Temperaturabhängigkeit der Dichte und der dadurch bedingte Einfluß auf die Bilanzierung rechnerisch berücksichtigt wird. Bei exakter volumetrischer Bilanzierung ergibt sich der durch die Temperaturabweichung bedingte massenbezogene Bilanzierungsfehler

$\Delta m$  in g/h aus der Formel

$$\Delta m = 0,167 \cdot Q_D \cdot (T_3 - T_1) \beta$$

Hierin ist  $Q_D$  der Dialysierlösungsfluß (in g/min),  $T_3 - T_1$  die Temperaturdifferenz in  $K$  zwischen den Eingängen der Bilanzierungsvorrichtung und  $\beta$  der kubische Ausdehnungskoeffizient, der Dialysierlösung (ca.  $3,7 \cdot 10^{-4} K^{-1}$ ).

Die technische Durchführung des Rechenvorganges ist in verschiedener Art möglich. Bei dem in Fig. 5 angegebenen Blockschaltbild, das ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel darstellt, wird vorausgesetzt, daß die Gesamtmenge des Ultrafiltrates auf einer Anzeigevorrichtung 30, z. B. einer Ziffernanzeigevorrichtung, dargestellt werden soll. Die Anzeigevorrichtung wird von einem Zähler 31 aus gesteuert, dessen Eingangsimpulse jeweils eine bestimmte Einheitsmenge (z. B. 1 g) Ultrafiltrat repräsentieren. Dem Zähler werden über ein Oder-Gatter 32 Eingangsimpulse sowohl von der Entnahmevorrichtung (7 in Fig. 1) als auch von der Korrekturschaltung zur Kompensation des Temperatureinflusses zugeführt. Wenn die Entnahmevorrichtung eine volumetrische Pumpe ist, die pro Arbeitshub ein Einheitsvolumen fördert, können die Steuerimpulse der Pumpe unmittelbar auf den Eingang 33 des Oder-Gatters gegeben werden. In anderen Fällen kann z. B. eine Zwischenschaltung mit einem Spannungs-Frequenz-Umsetzer notwendig sein.

Zur Korrektur des Einflusses der Temperaturdifferenz  $T_1 - T_3$  wird zunächst mit Hilfe einer Subtraktionsschaltung 34 die Differenz zwischen den beiden elektrischen Signalen gebildet, die die Temperaturen  $T_1$  und  $T_3$  repräsentieren. Die Differenz  $T_1 - T_3$  wird durch den Multiplizierer 35 mit einem dem Durchfluß  $Q_D$  entsprechenden elektrischen Signal multipliziert. Falls die Maschine mit stets dem gleichen Dialysierlösungsfluß arbeitet und eine betriebsmäßige Verstellung hierfür nicht vorgesehen ist, kann der Multiplizierer entfallen und die Durchflußrate wie auch die anderen Konstanten als konstanter Faktor berücksichtigt werden.

Anschließend wird das Signal einem Spannungs-Frequenz-Umsetzer 36 zugeführt, der eine der Temperaturdifferenz und den übrigen Einflußgrößen entsprechende Impulsfrequenz (dargestellt in Einheitsmengen pro Zeiteinheit) erzeugt. Diese Impulse gelangen auf den Eingang 37 des Oder-Gatters 32. Wenn bei beiden Eingangssignalen des Oder-Gatters die Impulsdauer sehr klein gegenüber den zwischen den Impulsen liegenden Pausen ist, kann der Fehler, der durch zufällige Koinzidenz zweier Impulse entstehen könnte, vernachlässigt werden.

Die in Fig. 5 gezeigte Anordnung stellt nur ein Bei-

spiel für eine mögliche Ausführung dar. Wenn das Gerät z. B. für andere Zwecke einen Mikrocomputer enthält, ist es sehr naheliegend, diesen für den vorliegenden Zweck mitzubedenutzen. Ausgehend von der in Fig. 2 gezeigten grundsätzlichen Anordnung sind unterschiedliche Gestaltungen des Dialysierlösungskreislaufes möglich und zwar hinsichtlich der Erzeugung des Durchflusses im Dialysator als auch hinsichtlich der Abführung von Luft aus dem Dialysatorkreislauf.

Bei einer Ausführung der Bilanzkammern in der in Fig. 4 schematisch dargestellten Art mit einem passiv verschiebbaren Trennelement in der Kammer, in diesem Falle der Membranen 24 und 25, ist eine zusätzliche Fördervorrichtung in Reihe mit dem Dialysator erforderlich, um den Durchfluß zu erzeugen. Hierzu ist jede Art von Pumpe geeignet. Es besteht aber auch die Möglichkeit, die Bilanzkammern nach dem in Fig. 6 gezeigten Prinzip zu gestalten.

Die Bilanzkammer 40 ist mittels einer bewegbaren bzw. verschiebbaren Membran 41 in zwei Kammern 40a und 40b aufgeteilt. In der einen der beiden Kammern ist ein Arbeitsspeicher in Form einer Schraubenfeder 42 angeordnet, die sich an einem mit der Membran 41 fest und abdichtend verbundenen Stützelement 43 abstützt. In der in Fig. 6 dargestellten Lage befinden sich beide Räume der Bilanzkammer 40 im Gleichgewicht. Die Feder 42 ist so dimensioniert, daß sie das Stützelement 43 bis an die Außenwand des Raumes 40a zu drängen vermag und dabei noch eine Restkraft besitzt.

Auf diese Weise schafft die Feder die Antriebskraft für den Transport der Flüssigkeit aus dem Raum 40a heraus. Die Durchflußgeschwindigkeit ist vom Durchflußwiderstand des angeschlossenen Flüssigkeitskreislaufs abhängig und kann mit einer Drossel auf den gewünschten Wert eingestellt werden. Der Raum 40a weist zur Füllung und Entleerung Anschlußstutzen 44a und 44b auf, während der Raum 40b mit Anschlußstutzen 45a und 45b versehen ist.

Die beschriebene Funktion des Bilanzierungssystems setzt in jedem Falle voraus, daß das in den Bilanzkammern befindliche Medium als praktisch inkompressibel angesehen werden kann. Es muß daher verhindert werden, daß Luftblasen in die Bilanzkammern gelangen. Auf der Eingangsseite, bei der Zufuhr der frischen Dialysierlösung, ist dies ohne weiteres gewährleistet, da es ohnehin notwendig ist, die Dialysierlösung zu entgasen, bevor sie zum Dialysator gelangt. Hierzu sind Vorrichtungen mit thermischer oder Unterdruck-Entgasung und nachfolgender Abscheidung der Gasblasen bekannt.

Auf der Rückflußseite vom Dialysator zur Bilanzierungsvorrichtung ist im allgemeinen ein weiterer Luftabschneider notwendig, um Luft, die insbesondere durch Undichtigkeit an den Dialysatoranschlüssen oder auf anderen unkontrollierten Wegen in das System eindringen kann, zu entfernen.

Fig. 7 zeigt eine entsprechende Anordnung, die außer den bereits zu Fig. 1 und 2 beschriebenen Funktionselementen eine Pumpe 46, ein Luftabscheidegefäß 47 und ein Luftabscheideventil 48 umfaßt. Die Steuerung des Luftabscheideventils 48 erfolgt durch den Niveausensor 49. Wenn durch angesammelte Luft der Flüssigkeitsspiegel im Luftabscheidegefäß 47 soweit absinkt, daß der Niveausensor anspricht, wird das Luftabscheideventil 48 in der Leitung 3b geöffnet, die in die Abflußleitung 3 mündet. Um unter Ausnutzung der Antriebskraft der Pumpe 46 einen positiven Druck im Luftabscheidegefäß 47 zu erzeugen, wird außerdem bei Ansprachen des Niveausensors 49 in geeigneter Weise der



Rücklauf in die Bilanziervorrichtung gesperrt, z. B. durch Schließen der Ventile 19 und 20 (Fig. 3), wie es in Fig. 7 schematisch angedeutet ist. Die angesammelte Luft wird durch das Luftabscheideventil 48 fortgeleitet. Der Niveausensor 49 kann z. B. ein Reedkontakt sein, der von einem mit einem Magneten versehenen Schwimmer betätigt wird. Die Schaltcharakteristik des Reed-Kontaktes kann vorteilhaft genutzt werden, um die Luftabscheidung bei Überschreiten eines bestimmten Flüssigkeitspegels in der Luftabscheidekammer wieder zu beenden.

Ein ausgeführtes Beispiel eines Hämodialysegerätes, das einige der zuvor beschriebenen Eigenschaften und einige zusätzliche Eigenschaften vereinigt, wird nachfolgend anhand der Fig. 8 beschrieben, wobei gleiche Teile wie in den Fig. 1 bis 4 und 7 mit gleichen Bezugszeichen versehen sind.

Der in Fig. 8 schematisch dargestellte Flüssigkeitskreislauf enthält als wesentlichen Bestandteil die bereits in Fig. 3 dargestellte Bilanziervorrichtung mit den beiden Bilanzkammern 22 und 23 und den zugehörigen Ventilen 14 bis 21.

Die Speisung der Bilanziervorrichtung mit frischer Dialysierlösung erfolgt unter einem bestimmten Druck (ca. 0,3–1,5 bar) aus der Versorgungseinheit 100, die u. a. zur Entgasung und Erwärmung der Dialysierlösung dient. Das durch die Wasserleitung 50 eintretende Wasser wird durch ein Druckminderventil 52 auf einen niedrigeren Druck (0,1–1 bar) entspannt. Hinter dem Druckminderventil wird das Konzentrat zugemischt, das über die Dosiervorrichtung 9 und die Leitung 51 einem Konzentratbehälter 53 entnommen wird.

Die in Fig. 9 rein schematisch dargestellte Dosiervorrichtung hat ein Gehäuse A B, in welchem sich der Membrankörper C (z. B. Gummi) befindet. In den Membrankörper ist das Stöpselende D evulkanisiert und wird mit definiertem, evtl. verstellbarem Hub in Richtung des Doppelpfeiles G angetrieben.

Auf der anderen Seite des Membrangehäuses liegen die Rückschlagventile E F.

Wie im Zusammenhang mit Fig. 3 erläutert, ist die Betätigung der Dosiervorrichtung 9 mit der Steuerung der Bilanziervorrichtung synchronisiert, so daß pro Arbeitstakt der Bilanziervorrichtung jeweils ein Arbeitstakt oder eine definierte Anzahl von Arbeitstakten der Dosiervorrichtung ausgelöst wird. Die Mischung wird durch den von der Pumpe 54 in Verbindung mit dem Strömungswiderstand 55 erzeugten Unterdruck (ca. 0,9 bar) entgast. Dieser Strömungswiderstand kann entweder als einfache Drossel oder als ein vom Unterdruck gesteuertes Regelventil ausgebildet sein.

Die freigesetzte Luft wird durch den Luftabscheider 56 abgeschieden und z. B. in die Abflußleitung 57 geführt. Der Luftabscheider kann, wie angedeutet, mit einem schwimmergesteuerten Luftauslaß arbeiten oder mit einem Niveausensor, der ein Magnetventil betätigt.

Vom unteren Anschluß des Luftabscheiders 56 gelangt die entgaste Dialysierlösung über den Durchlauferwärmer 58 zur Bilanziervorrichtung. Der Durchlauferwärmer enthält einen elektrischen Heizer und mindestens einen Temperatursensor 59 und dient dazu, die Dialysierlösung etwa auf Körpertemperatur (38°C) zu erwärmen. Hierzu sind Temperatursensor 59 und Heizer 58 in bekannter Weise über einen Temperaturregler 60 gekoppelt.

Die Bilanziervorrichtung wird, wie in Verbindung mit Fig. 3 erläutert, in den aufeinanderfolgenden Arbeitstakten mit bestimmten Portionen frischer Dialysierlösung,

die durch das Volumen der Bilanzkammern 22 und 23 definiert sind, geladen. In den Pausen zwischen den Ladetakten gelangt die Dialysierlösung durch das Überströmventil 61 wieder in das Entgasungssystem. Die Dialysierlösung fließt während dieser Zeit in einem geschlossenen Kreislauf, der von den Elementen 54, 56, 58, 61 und 55 gebildet wird. Auf der Saugseite der Pumpe 54 steht ständig der erwähnte hohe Unterdruck zur Verfügung, der bei dem hier beschriebenen Beispiel auch dazu benutzt wird, die Luft aus dem im Dialysatorkreislauf liegenden Luftabscheider 47 zu entfernen.

Ein besonderes Merkmal der Versorgungseinheit 100 ist die Anordnung der Elemente 54, 55, 56, 58, 61 in einem geschlossenen Rezirkulationskreis und die Einspannung der Dialysierlösung in die Verbindungsleitung zwischen dem Strömungswiderstand 55 und dem Überströmventil 61. Durch die Rezirkulation wird eine hohe Effektivität der Entgasung und ein günstiges Regelverhalten des Durchlauferwärmers erreicht. Ein weiterer Vorteil ist, daß bei dieser Anordnung die Dialysierlösung mit einem Druck zur Verfügung steht, der beliebig höher als der Wasser-Eingangsdruck bei 50 ist, und daß gleichzeitig ein Unterdruck zum Absaugen von Luft aus anderen Teilen des Systems verfügbar ist. Während die Reihenfolge der Elemente 55, 54, 56, 61 wichtig ist, könnte der Durchlauferwärmer 58 auch an anderer Stelle des Kreislaufes eingefügt werden, z. B. unmittelbar vor dem Strömungswiderstand 55 oder zwischen dem Strömungswiderstand und der Pumpe 54 oder zwischen der Pumpe und dem Luftabscheider 56.

Die von der Bilanziervorrichtung kommende frische Dialysierlösung gelangt über die Analysiervorrichtung 10 und 10 Bypass-Ventile 62 in die Leitung 63, die zum Dialysator führt. Die Analysevorrichtung 10 ist im vorliegenden Falle ein elektrischer Leitfähigkeitsmesser in Kombination mit einem Temperatursensor, der einerseits zur Kompensation der Temperaturabhängigkeit der Leitfähigkeitsmessung und andererseits zur Messung und Überwachung der Temperatur der Dialysierlösung dient, wie oben zu Fig. 4 erläutert. Wenn die Leitfähigkeit oder die Temperatur außerhalb des zulässigen Normbereiches liegt, wird automatisch das Bypass-Ventil 62 umgeschaltet, so daß die Dialysierlösung nicht mehr zum Dialysator geführt, sondern entsprechend dem gestrichelten Pfeil auf die Abflußseite des Dialysators umgeleitet wird.

Bei normaler Funktion fließt die vom Dialysator kommende Dialysierlösung über die Leitung 64 durch den Blutleckdetektor 65 und die Druckmeßvorrichtung 66 in den Luftabscheider 47. Der Blutleckdetektor und die Druckmeßvorrichtung sind bekannte Einrichtungen zur Überwachung der Dichtigkeit der Dialysatormembran bzw. zur Messung des Rücklaufdruckes. Vom unteren Teil des Luftabscheiders wird die gebrauchte Dialysierlösung über eine Pumpe 67 zur Bilanziervorrichtung zurückgeführt. Die Förderleistung dieser Pumpe, die z. B. über eine Drehzahlverstellung des Antriebsmotors verändert werden kann, bestimmt die pro Zeiteinheit durch den Dialysator fließende Dialysierlösungsmenge.

Bei dem ausgeführten Beispiel eines Hämodialysegerätes wird das elektrische Signal für die Umsteuerung der Ventile der Bilanziervorrichtung und für die synchron dazu erfolgende Steuerung der Dosiervorrichtung 9 aus der Versorgungsschaltung des Antriebsmotors der Pumpe 67 gewonnen. Wenn sich nämlich die Membran in der jeweils zur Speisung des Dialysators dienenden Bilanzkammer vollständig an die Kammerwand angelegt hat, steigt der Leistungsbedarf und damit



der vom Pumpenmotor aufgenommene Strom stark an. Durch einen in den Motorstromkreis 82 eingefügten Widerstand, der mit dem Eingang eines Schwellwertschalters verbunden ist, kann auf diese Weise das Umschaltsignal gewonnen werden, welches auf den Eingang 74 in Fig. 3A gelegt wird.

Die Luftabscheidekammer 47 hat im oberen Teil einen Niveausensor 49, z. B. mit einem vorgeheizten Thermistor oder nach einem anderen üblichen Funktionsprinzip. Wenn der Flüssigkeitsspiegel in der Luftabscheidekammer unter das Ansprechniveau des Sensors 49 absinkt, wird durch das Schaltsignal des Sensors 49 das Ventil 48 geöffnet, so daß die Luft über die Leitung 68 durch die Entgasungspumpe 54 in den Versorgungsteil 100 abgesaugt wird. Ein Unterdruck von z. B. -0,9 bar zum Entfernen der Luft wird angewandt, weil im Dialysatorkreis je nach eingestellter Ultrafiltrationsrate normalerweise ebenfalls ein Unterdruck bis zu etwa -0,6 bar herrscht.

Das Ventil 48 wird wieder geschlossen, wenn das Flüssigkeitsniveau in der Luftabscheidekammer 47 wieder hinreichend angestiegen ist.

Zum Anschließen eines nicht mit der Flüssigkeit vorgefüllten Dialysators ist, wie bereits oben anhand der Fig. 3 und 3A erläutert wurde, ein besonderes Füllprogramm vorgesehen, bei dem die Bilanzierfunktion aufgehoben ist, die Proportional-Dosierfunktion der Bilanziereinheit in Verbindung mit der Dosiervorrichtung 9 jedoch erhalten bleibt.

Das Füllprogramm wird automatisch eingeschaltet, wenn — bedingt durch die aus dem Dialysator kommende große Menge Luft — der Luftabscheidevorgang über das Ventil 48 eine bestimmte Zeitdauer überschreitet, z. B. durch Schließen der Schalter 75a und 76b in Fig. 3A über ein Zeitglied, das mit dem Sensor 49 verbunden ist.

In diesem Fall wird das Ventil 48 geschlossen und ein Ventil 69 geöffnet, um die Luft über dieses Ventil direkt zum Abfluß 57 zu leiten. Die Ventilsteuerung wird in der in Verbindung mit Fig. 3 und 3A beschriebenen Weise verändert, so daß frische Dialysierlösung unbilanziert zum Dialysator gelangt und die dort vorhandene Luft in das Luftabscheidegefäß 47 verdrängt, von wo sie über das geöffnete Ventil 69 in die Abflußleitung 57 gelangt. Wenn durch nachfolgende Dialysierlösung der Flüssigkeitspegel im Luftabscheidegefäß wieder angestiegen ist, wird durch das entsprechende Signal des Niveausensors 49 das Füllprogramm beendet und das System wieder auf die normale bilanzierende Betriebsart umgeschaltet.

Die Abführung einer genau vorherbestimmbaren Flüssigkeitsmenge aus dem Dialysatorkreislauf und somit die Messung und/oder Steuerung der Ultrafiltration erfolgt mit Hilfe der Entnahmevorrichtung 7, die bei dem vorliegenden Ausführungsbeispiel als volumetrische Membrangruppe ausgebildet ist, wobei jeder einzelne Pumpenhub einer Einheitsmenge (1 ml) Ultrafiltrat entspricht. Die Entnahme erfolgt über eine Leitung 83 aus dem unteren Teil des Luftabscheidegefäßes 47, um sicherzustellen, daß nur blasenfreie Flüssigkeit abgeführt wird. Der Ausgang der Ultrafiltrationspumpe oder Entnahmevorrichtung 7 ist normalerweise über das Umschaltventil 84 mit der Abflußleitung 57 verbunden. Mit Hilfe des Umschaltventils 74 besteht aber auch die Möglichkeit, die entnommene Flüssigkeit entsprechend dem gestrichelten Pfeil über die Probenleitung 85 separat zu entnehmen und z. B. zu Kontrollzwecken in einem Meßgefäß aufzufangen.

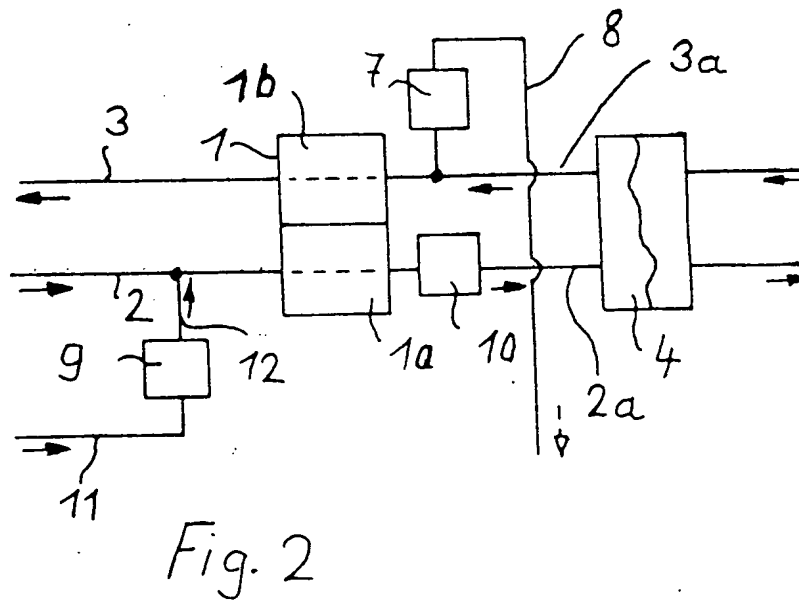
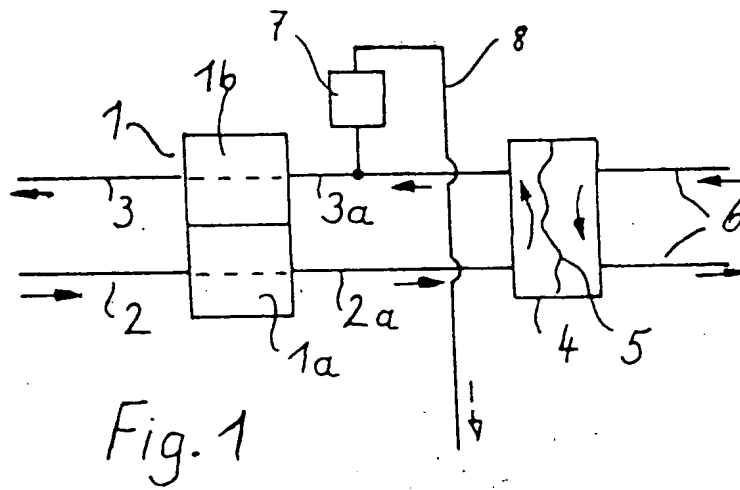
Eine weitere Besonderheit besteht darin, daß durch den Anschluß des Eingangs an die Bypass-Leitung 83 und eine zweckmäßige Nutzung der Umschaltventile 62 und 84 auch Proben der frischen Dialysierlösung über die Probenleitung 85 entnommen werden können, um z. B. die Zusammensetzung der Dialysierlösung mit einem externen Analysegerät zu kontrollieren. Durch einen nicht dargestellten Umschalter werden zu diesem Zweck die Ventile 62 und 84 in die den gestrichelten Pfeilen entsprechenden Stellungen gebracht und die Ultrafiltratpumpe auf maximale Hubfrequenz geschaltet. Die Dialysierlösung steht dann an der Probenleitung 85 zur Verfügung.

Ein bemerkenswerter Unterschied gegenüber den bisher bekannten Proportional-Dosiervorrichtungen in Hämodialysegeräten besteht übrigens darin, daß bei der erfindungsgemäßen Anordnung das Konzentrat und die Dialysierlösung dosiert werden, während bei den bisher bekannten Vorrichtungen die ursprünglichen Komponenten, nämlich Wasser und Konzentrat, dosiert werden. Die erfindungsgemäße Anordnung bietet hierdurch einen wesentlichen Vorteil bezüglich der chemischen Desinfektion des Gerätes. Bei den zwischen den Behandlungen erfolgenden chemischen Desinfektionen des Dialysierlösungskreislaufes ist es üblich und zweckmäßig, anstelle des Konzentrates für die Herstellung der Dialysierlösung ein Desinfektionsmittels-Konzentrat zuzuführen, das nach der Verdünnung mit Wasser die Desinfektionslösung ergibt. Bei den bisher üblichen Proportional-Dosiervorrichtungen bedeutet dies, daß alle zwischen dem Wasserleitungsanschluß des Gerätes und der Dosiervorrichtung für das Wasser liegenden Teile sowie diese Dosiervorrichtung selbst nicht in die chemische Desinfektion einbezogen werden können, da die Zugabe des Konzentrates stromabwärts von der Dosiervorrichtung für das Wasser erfolgt. Dagegen kann bei dem bei der Erfindung angewandten System die Konzentrat-Dosiervorrichtung z. B. unmittelbar an den Wassereingang des Gerätes angeschlossen werden, so daß der gesamte flüssigkeitsführende Teil des Gerätes in die Desinfektion einbezogen ist.

---

Hierzu 6 Blatt Zeichnungen

---



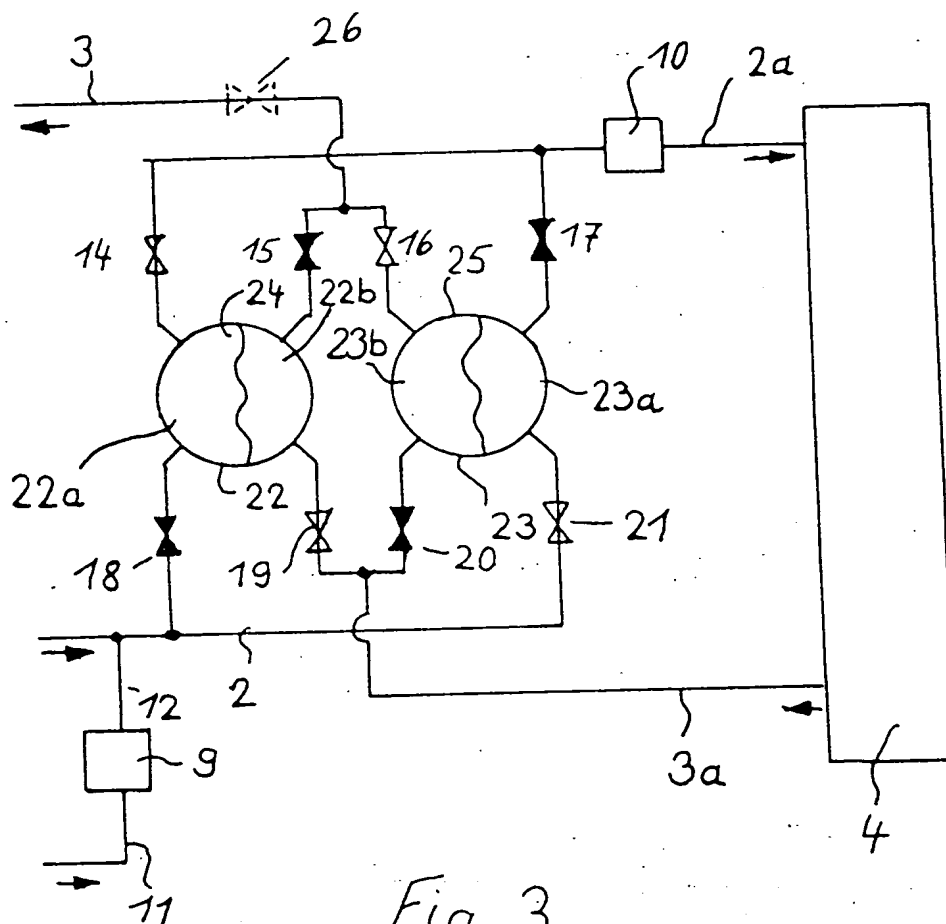
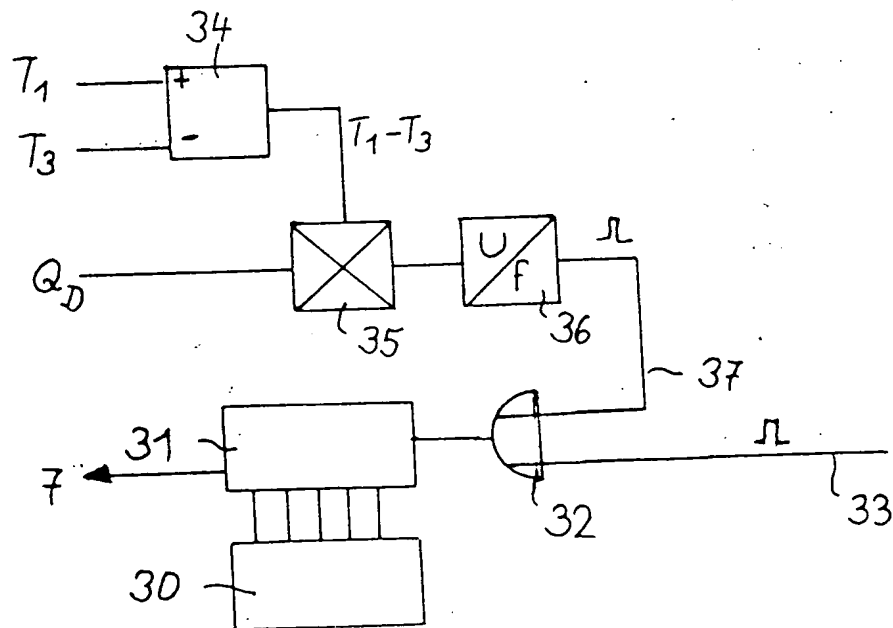
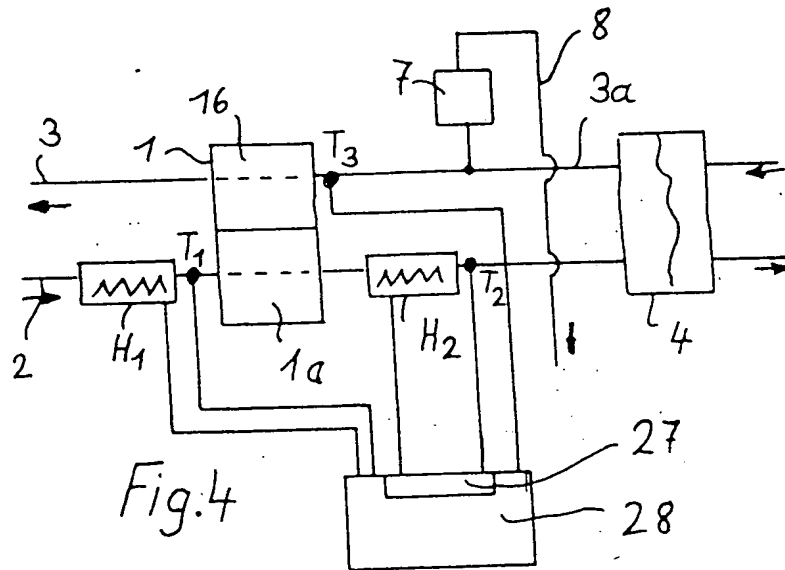
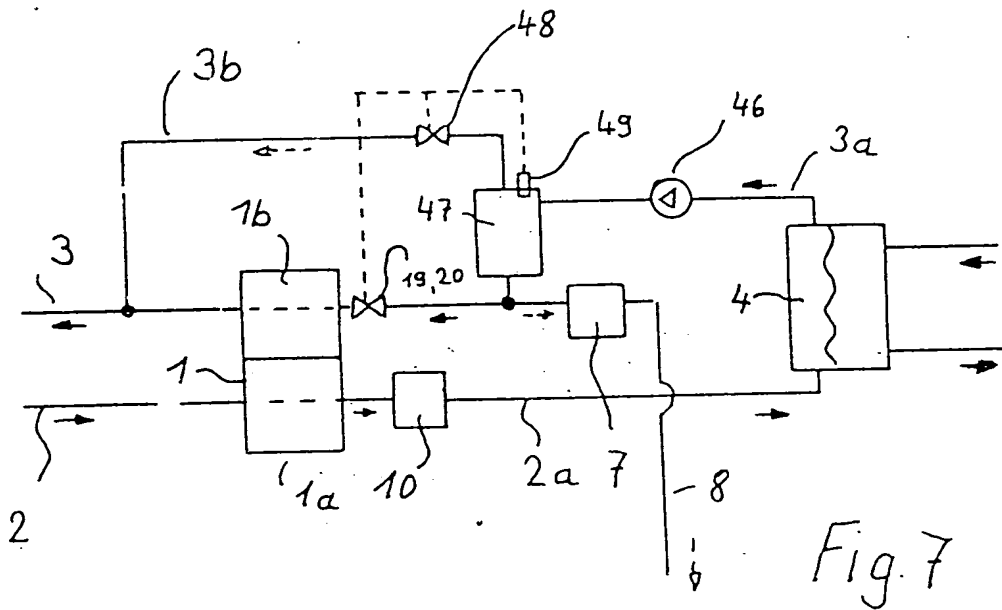
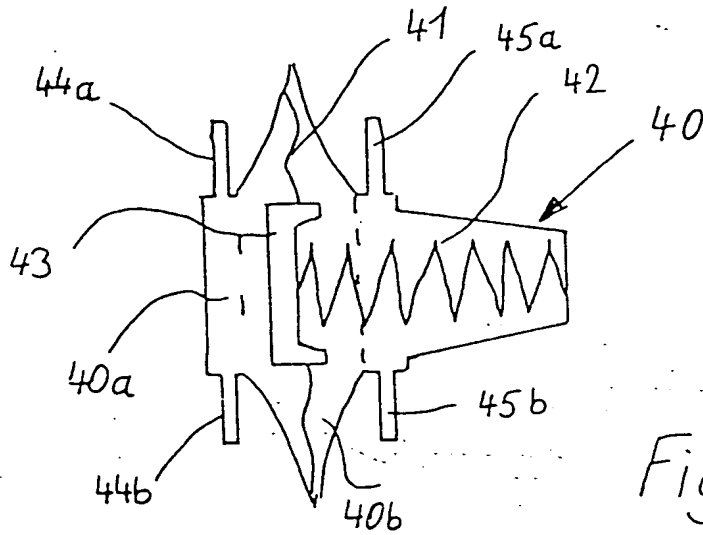


Fig. 3





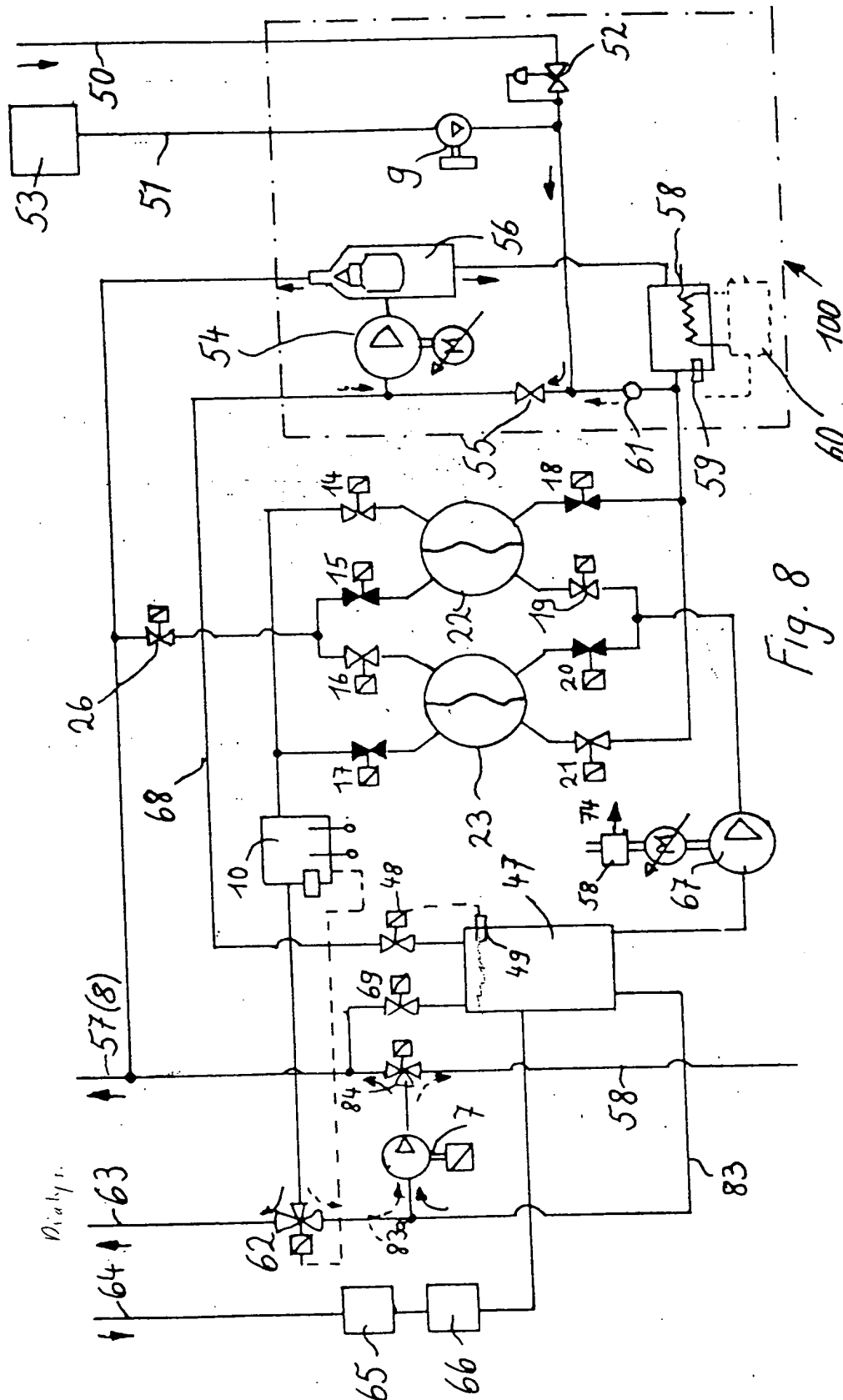


Fig. 8

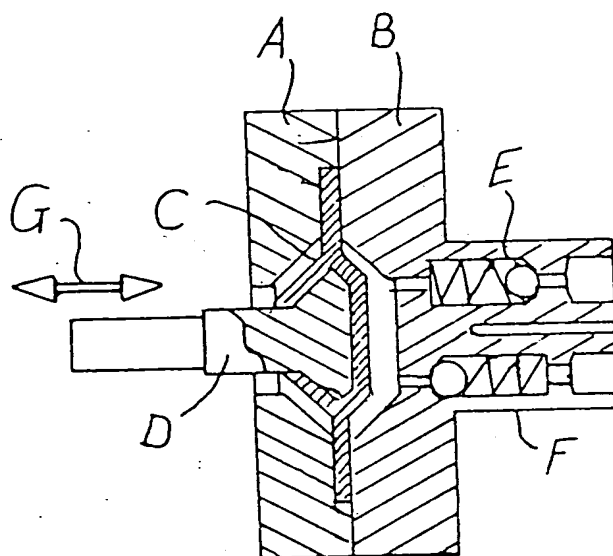


Fig. 9